

Het effect van efficiëntere hemodialyse op lichaamssamenstelling gemeten met Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA).

Gepubliceerd: 08-12-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Met deze pilotstudy willen we onderzoeken of er meetbare verschillen optreden in de lichaamssamenstelling bij aanvang van de NTHD en NCHD en na een jaar. Hoe verandert de lichaamssamenstelling tijdens een jaar nachtelijke hemodialyse, NTHD en NCHD,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31784

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichaamssamenstelling en nachtelijke hemodialyse

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

hemodialyse, nierfunctievervangende behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dialyse Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DEXA, lichaamssamenstelling, nachtelijke hemodialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lichaamsgewicht (kg)

Vetmassa (g)

Vetvrije massa (g) bestaande uit spieren, botweefsel en vocht

Secundaire uitkomstmaten

hemoglobine (mmol/l), serum albumine (g/l), serum calcium (mmol/l) en fosfaat (mmol/l)

equilibrated Kt/V (eKt/V) en Protein Catabolic Rate (PCR, g eiwit/ kg /dag)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemodialysepatiënten hebben een groot risico op ondervoeding. Ondervoeding ontstaat bij hemodialysepatiënten door een aantal aspecten waaronder: verminderde voedingsintake, verhoogde behoefte, dialysekater en het dialyseproces zelf. Door de dialyse is de eetlust van patiënten vaak verminderd. Tevens worden eetmomenten door de behandeling een aantal keer per week verstoord.

De dialysevorm met de laagste concentratie van afvalstoffen in het bloed is nachtelijke thuishemodialyse (NTHD). Bij deze intensieve vorm van hemodialyse dialyseert de patiënt thuis circa 5 tot 6 maal per week acht uur gedurende de nacht tijdens de slaap. Bij conventionele hemodialyse (CHD) wordt er meestal drie maal per week drie tot vijf uren gedialyseerd. Bij nachtelijke centrum hemodialyse (NCHD) wordt in het centrum om de nacht acht uren gedialyseerd. In het Dialyse Centrum Groningen (DCG) wordt momenteel onderzocht of er veranderingen zijn in voedingsintake bij de overstap van CHD op NTHD. De eerste resultaten van dit onderzoek laten een stijging zien van het lichaamsgewicht en

energie-inname na vier maanden. Vervolgens lijkt een stabilisatie plaats te vinden in lichaamsgewicht en energie-inname. Dit onderzoek is ook ingezet voor NCHD. Het is nog onbekend of de toename van het gewicht komt door een toename in vet of in spieren door meer activiteit binnen deze groep patiënten, of misschien in allebei.

In een literatuurstudie zijn de verschillende meetmethoden uitgezocht en de Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA) kwam als meest geschikte naar voren voor dialysepatiënten. Diverse onderzoeken melden dat DEXA een veilige, snelle en nauwkeurige meting is. Daarnaast is de meting niet belastend voor de proefpersoon waardoor deze techniek geschikt is voor dialysepatiënten.

Doel van het onderzoek

Met deze pilotstudy willen we onderzoeken of er meetbare verschillen optreden in de lichaamssamenstelling bij aanvang van de NTHD en NCHD en na een jaar. Hoe verandert de lichaamssamenstelling tijdens een jaar nachtelijke hemodialyse, NTHD en NCHD, en berust de stijging van het gewicht vooral op toename van spieren of vet. De lichaamssamenstelling wordt gemeten met behulp van de DEXA meting, Whole Body Composition (WBC).

Onderzoeksopzet

Voor de overgang van CHD naar NTHD/NCHD gaat de patiënt voor een DEXA WBC 0-meting en na een jaar voor de 1-meting.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek wordt gekoppeld aan de botdichtheidmeting (bdm) die standaard gedaan wordt bij deze groep bij aanvang van de NTHD/NCHD en na een jaar. In totaal kost dit de patiënt 2 keer 25 minuten met een jaar interval. De stralingsbelasting van 2 keer een DEXA meting, WBC en bdM, bedraagt 0,316 mSv voor de onderzoeksgroep. Dit is 2 keer 0,008 mSv extra bovenop de 2 keer 0,15 voor de bdM. De stralingsbelasting van 2 keer een DEXA WBC meting bedraagt 0,016 mSv voor de controlegroep.

Contactpersonen

Publiek

Dialyse Centrum Groningen

Postbus 910

9700 AX Groningen
NL

Wetenschappelijk

Dialyse Centrum Groningen

Postbus 910
9700 AX Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

frequente nachtelijke thuis- en centrumhemodialyse patiënten (Leeftijd van 18 jaar of ouder)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

korte levensverwachting (< 1 jaar), een substantiële hoeveelheid metaal in het lichaam (kunstheup, pacemaker, e.a.), afwezigheid van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL19284.042.07